



IS 3800

Bezpečnostní, normativní a technické specifikace –
uživatelská příručka

Poznámka

Uživatelská příručka Bezpečnostní, normativní a technické specifikace obsahuje informace o bezpečnostních pokynech, regulačních informacích a technických specifikacích prostředku. Doporučujeme, abyste se s touto příručkou důkladně seznámili pro co nejefektivnější využívání systému.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022–2023. Informace v tomto dokumentu se mohou změnit. Společnost Dental Imaging Technologies Corporation ani žádná z jejích dceřiných společností neodpovídá za chyby obsažené v tomto dokumentu ani za náhodné škody vzniklé v souvislosti s poskytnutím, provedením nebo použitím tohoto materiálu. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována bez souhlasu společnosti Dental Imaging Technologies Corporation.

Řada IS 3800 zahrnuje:

- IS 3800W
- IS 3800

Tento dokument je původně napsán v angličtině.

Všechny ochranné známky a registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Zařízení IS 3800W a IS 3800 jsou určena pouze pro profesionální použití.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje na zubaře nebo na jeho objednávku.

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, musí jej uživatel nahlásit společnosti Dental Imaging Technologies Corporation a příslušnému orgánu svého členského státu v Evropské unii.

Název příručky: *Řada IS 3800 – Bezpečnostní, normativní a technické specifikace – Uživatelská příručka*

Číslo dílu: TA3977

Číslo revize: RevizeE

Datum tisku: 9. 2023

Zařízení IS 3800W a IS 3800 splňují požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a nařízení o zdravotnických prostředcích z roku 2002 (SI618) ve znění pozdějších předpisů o vystoupení z EU z roku 2019 (SI 791) a 2020 (SI 1478).



Obsah

Kapitola 1	Indikace k použití 1
Bezpečnostní	Klinické přínosy a charakteristiky
informace	účinnosti 1
	Konvence v této příručce 2
	Varování a bezpečnostní pokyny . 3
	Čištění, dezinfekce, sterilizace . . 7
	Čištění a dezinfekce skeneru . 7
	Čištění skeneru 10
	Dezinfekce skeneru 10
	Čištění a sterilizace hrotů skeneru
	11
	Ruční čištění hrotů skeneru 12
	Čištění hrotů skeneru
	v automatické myčce nebo
	dezinfektoru 12
	Sterilizace hrotů skeneru . . 13
	Bezpečnostní opatření před použitím
	14
	Čištění, dezinfekce a sterilizace 14
	Vizuální kontrola skeneru . . . 14
	Vizuální kontrola hrotů skeneru 14
	Symboly značení a štítků 15
	Umístění štítků 16
	Štítky na zařízení IS 3800W . . 16
	Štítky na zařízení IS 3800 . . . 20
Kapitola 2	Obecné informace o platných
Informace	normách 23
o normách	WiFi 26
	Pokyny a prohlášení výrobce . . 27
	Soulad s mezinárodními předpisy 32
Kapitola 3	Továrna 33
Technické	Výrobce 33
specifikace	Model 33
	Řada IS 3800 – technické
	specifikace 34
	IS 3800W. 34
	IS 3800 35

	Délka kabelů dodávaných s jednotkou 36
	Řada IS 3800 – požadavky na prostředí 37
	Požadavky na počítačový systém 37
Kapitola 4	Adresa výrobce 39
Kontaktní	Evropské společenství 39
informace	Odpovědná osoba v UK. . . . 39
	Seznam dovozců pro Evropskou unii podle MDR 2017/745 39

1

Bezpečnostní informace

Indikace k použití

Systém řady IS 3800 je digitální optický skenovací prostředek, který se používá k trojrozměrnému záznamu topografických charakteristik zubů nebo zubních otisků. Výsledné topografické otisky jsou určeny k použití při počítačovém navrhování a výrobě zubních výplňových protéz, zubních implantátů a ortodontických modelů.

Klinické přínosy a charakteristiky účinnosti

Intraorální skenery DEXIS jsou pro zubní ordinace přínosem, protože umožňují lékařům pořizovat digitální otisky v kvalitě a přesnosti potřebné pro digitální zubní aplikace CAD/CAM. Skutečná účinnost prostředku závisí na zaškolení uživatele a na způsobu ovládání. Za přesnost, úplnost a přiměřenost získaných údajů odpovídá výhradně uživatel.

Konvence v této příručce

Následující zvláštní sdělení zdůrazňují informace nebo upozorňují na možná rizika pro personál nebo zařízení.



VAROVÁNÍ: Varují vás, abyste se vyvarovali zranění sebe nebo jiných osob přesným dodržováním bezpečnostních pokynů.



Upozornění: Upozorňují vás na stav, který může způsobit vážné poškození.



Důležité: Upozorňují vás na stav, který může způsobit problémy.



Poznámka: Zdůrazňuje důležité informace.



Tip: Poskytuje další informace a nápovědy.

Varování a bezpečnostní pokyny



NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM
Jedná se o elektrickou jednotku. **NEVYSTAVUJTE** ji působení stříkající vody. Takové jednání může způsobit úraz elektrickým proudem nebo poruchu jednotky.



DŮLEŽITÉ: Všechna známá zbytková rizika, kontraindikace nebo nežádoucí vedlejší účinky jsou uvedeny v této příručce. Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, musíte ji nahlásit společnosti DEXIS a příslušnému orgánu vašeho členského státu Evropské unie.



VAROVÁNÍ

Řada IS 3800:

- Před použitím skeneru si **MUSÍTE** přečíst tyto bezpečnostní informace a porozumět jim.
- Tento skener se smí používat pouze v nemocnicích a jiných profesionálních zdravotnických zařízeních a **NESMÍ** se používat v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
- Před použitím skeneru zkontrolujte vnější povrchy jednotky a veškerého příslušenství, zda na nich nejsou drsné povrchy, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní riziko.
- Za provoz a údržbu skeneru jste zodpovědní vy. K používání skeneru **MUSÍTE** být proškoleni.
- **NEUMISŤUJTE** předměty do pracovního pole jednotky.
- Pokud jednotku nepoužíváte, ujistěte se, že je skener **VYPNUTÝ**.
- **NEPOUŽÍVEJTE** skener ve spojení s prostředím bohatým na kyslík. Tato jednotka není určena pro použití s hořlavými anestetiky nebo hořlavými látkami.

- **NESMÍTE** za kabel tahat ani jím kroutit.
- **NESMÍTE** skener ani příslušenství upustit na zem.
- Skener **NESMÍTE** sterilizovat teplem.
- Skener **NESMÍTE** vystavit stříkající vodě ani jej ponořit do vody nebo dezinfekčního prostředku.
- Skener **NESMÍTE** vystavovat vysokým vibracím.
- Skener **NESMÍTE** vystavovat přímému ultrafialovému záření. Skener není určen k dezinfekci ultrafialovým zářením.
- **NEDÍVEJTE** se do vyzařovacího okénka LED.
- Po vyjmutí hrotu nainstalujte pryžový kryt, který chrání okno čočky skeneru.
- **NESMÍTE** odstranit kryt žádných součástí skeneru. Skener neobsahuje žádné díly, které by mohl opravovat uživatel. Pro případné opravy se obraťte na kvalifikovaného servisního technika společnosti DEXIS.
- **NESMÍTE** nahrazovat kabely dodané se skenerem jinými kabely. V opačném případě může dojít k poškození skeneru a nepříznivému ovlivnění bezpečnostní ochrany a účinnosti EMC skeneru.
- **NESMÍTE** nahradit napájecí adaptér dodaný se skenerem jiným napájecím adaptérem. Náhradní výrobky nemusí poskytovat požadovanou ochranu před úrazem elektrickým proudem a jinými bezpečnostními riziky.
- Pokud je zařízení vadné, **VYPNĚTE** jej, zobrazte oznámení „Mimo provoz“ a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika společnosti DEXIS.
- Použití jiných součástí, příslušenství, kabelů a náhradních dílů než těch, které specifikoval nebo dodal výrobce tohoto zařízení, může narušit bezpečnostní ochranu skeneru a může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.
- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
- K systému se nesmí připojovat další zásuvkové lišty nebo prodlužovací kabely.
- Maximální teplota použité části může dosáhnout až 43 °C; abyste zabránili přehřátí, nepoužívejte ji delší dobu.
- Chcete-li prostředek vypnout, stiskněte tlačítko napájení na 3 sekundy. Chcete-li prostředek odpojit od elektrické sítě na všech pólech, odpojte adaptér ze zásuvky.

- **NESMÍTE** provádět údržbu ani servis tohoto zařízení, pokud se používá u pacienta.
- Jednotku vždy umístěte tak, aby bylo možné adaptér snadno odpojit od síťové zásuvky.
- Připojení PEMS (programovatelný elektrický zdravotnický systém) k IT SÍTI, který zahrnuje další zařízení, by mohlo vést k ohrožení pacientů, obsluhy nebo třetích stran. Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a řídit.

Počítač / další vybavení:

- Všechny prostředky, které splňují požadavky norem IEC60950 nebo IEC62368, musí být umístěny mimo prostředí pacienta, jak je definováno v normě IEC60601-1, pokud nejsou vybaveny přídatným ochranným uzemněním nebo přídatným oddělovacím transformátorem.
- Informace o systému zpracování dat, počítači a obrazovce naleznete v instalační příručce počítače. Kolem počítače ponechte dostatečný volný prostor, abyste zajistili jeho správné větrání.
- Pro dosažení maximální kvality obrazu a vizuálního komfortu umístěte obrazovku tak, aby nedocházelo k odrazům světla od vnitřního nebo vnějšího osvětlení.

Baterie IS 3800W:

- Nerozebírejte, neotvírejte ani nerozměšujte sekundární články nebo baterie.
- Nevystavujte články ani baterie působení tepla nebo ohně. Neskladujte je na přímém slunci.
- Nezkratujte článek nebo baterii. Neuchovávejte články nebo baterie náhodně v krabici nebo zásuvce, kde by mohlo dojít k jejich vzájemnému zkratu nebo ke zkratu jinými kovovými předměty.
- Nevyjímejte článek nebo baterii z původního obalu, dokud to není nutné pro jejich použití.
- Články ani baterie nevystavujte mechanickým nárazům.
- V případě úniku kapaliny z článku nedovolte, aby se kapalina dostala do kontaktu s kůží nebo očima. Pokud ke kontaktu již došlo, omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte jinou nabíječku než tu, která je výslovně určena pro použití s tímto zařízením. Správné pokyny k nabíjení naleznete v pokynech výrobce nebo v příručce k zařízení.

- **Nepoužívejte žádné články nebo baterie, které nejsou určeny pro použití s tímto zařízením.**
- **Vždy si poříďte baterii doporučenou výrobcem pro daný prostředek.**
- **Články a baterie udržujte čisté a suché.**
- **V případě znečištění články nebo baterii očistěte čistým, suchým ubrouskem.**
- **Nenechávejte baterii dlouhodobě nabitou, pokud ji nepoužíváte.**
- **Po delší době skladování může být nutné články nebo baterie několikrát nabít a vybit, aby se dosáhlo maximálního výkonu.**
- **Originální literaturu k výrobku si uschovejte pro budoucí použití.**
- **Používejte článek nebo baterii pouze v aplikacích, pro které jsou určeny.**
- **Pokud je to možné, vyjměte baterii ze zařízení, pokud se nepoužívá.**
- **Zlikvidujte je odpovídajícím způsobem.**

Likvidace:



Toto zařízení obsahuje určité materiály a chemické sloučeniny, které se vyskytují při výrobě elektrických a elektronických zařízení, a jejich nesprávná likvidace po skončení životnosti může vést ke kontaminaci životního prostředí. Proto se toto zařízení nesmí likvidovat jako běžný domovní odpad, ale je třeba jej odevzdat do určeného střediska pro likvidaci nebo recyklaci elektrického a elektronického odpadu. Další informace o likvidaci elektrického a elektronického odpadu získáte na příslušném úřadě v rámci místní příslušnosti.

Hroty skeneru zlikvidujte v souladu se standardními operačními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. Pro získání dalších hrotů ke skeneru se obraťte na svého prodejce.

Čištění, dezinfekce, sterilizace

Čištění a dezinfekce skeneru



VAROVÁNÍ

- Přečtěte si varování a pokyny pro osobní ochranu uvedené v bezpečnostním listu (SDS) dezinfekčního prostředku použitého ke zpracování skeneru pro opakované použití a dodržujte je.
- Při čištění a dezinfekci skeneru je nutné používat rukavice.
- Skener musí být mezi jednotlivými pacienty dezinfikován dezinfekčním roztokem s tuberkulocidním účinkem registrovaným Agenturou pro ochranu životního prostředí (EPA) nebo roztokem se středně vysokou účinností označeným CE.
- **NESMÍTE** používat dezinfekční prostředky obsahující fenoly nebo jodofory; poškodí se tím povrchová úprava skeneru.
- Nikdy nevkládejte skener do autoklávu ani jej neponořujte do vody nebo dezinfekčního roztoku.
- Nadměrné množství tekutin může skener poškodit. K dezinfekci skeneru nepoužívejte vatou, látku ani ubrousky napuštěné dezinfekčním prostředkem.



DŮLEŽITÉ: Při čištění a dezinfekci **NESMÍTE** ze skeneru vyjmout odnímatelnou část (baterii nebo kabel), pokud to nepovažujete za nutné.



DŮLEŽITÉ: Po vyčištění a dezinfekci se ujistěte, že kontaktní místa na násadci IS 3800W, baterii a nabíjecí stanici jsou suchá a čistá, abyste předešli riziku zkratu.

Obrázek 1 Kontaktní body na násadci IS 3800W



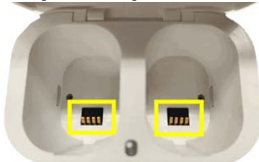
Obrázek 2 Kontaktní body na baterii



Obrázek 3 Kontaktní body na nabíjecí stanici násadce IS 3800W



Obrázek 4 Kontaktní body na nabíjecí stanici IS 3800W



Upozornění: Při čištění a dezinfekci skeneru NESMÍ dojít k vniknutí kapaliny přes mezeru, přívod/výstup vzduchu nebo otvory pro kolíky.

Obrázek 5 Mezera mezi kryty



Obrázek 6 Otvory pro kolíky a výstup vzduchu



Obrázek 7 Přívod vzduchu – IS 3800W



Obrázek 8 Přívod vzduchu – IS 3800



Čištění skeneru

Pokud je skener viditelně kontaminován krví a/nebo tělními tekutinami, musíte jej před dezinfekcí očistit.

Chcete-li skener vyčistit, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Navlhčete (**nenamáčejte**) tkaninu, která nepouští vlákna, vlažnou vodou.
- 2 Odstraňte krev a/nebo tělní tekutiny navlhčenou tkaninou, která nepouští vlákna.

Dezinfekce skeneru

Po každém pacientovi je třeba skener důkladně vydezinfikovat.

Chcete-li skener dostatečně vydezinfikovat, postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku, který stanoví vhodnou dobu kontaktu.



Důležité: Pokud je skener viditelně znečištěný, je třeba jej před dezinfekcí důkladně vyčistit. Viz „Čištění skeneru.“

Chcete-li skener dezinfikovat, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Vyměte opakovaně použitelný hrot.
- 2 Odstraňte veškeré viditelné nečistoty (viz „Čištění skeneru“).
- 3 Použijte komerčně připravené dezinfekční ubrousky střední úrovně. Dodržujte pokyny výrobce týkající se doby kontaktu.
Schválené dezinfekční ubrousky: Ubrousky Mikrozid AF Jumbo, ubrousky CaviWipes, ubrousky Oxivir Tb, bělicí germicidní ubrousky Clorox Healthcare, bělicí germicidní ubrousky PDI Sani-Cloth.



VAROVÁNÍ: Použití neschváleného dezinfekčního prostředku může způsobit poškození skeneru.

- 4 Důkladně otřete všechny povrchy skeneru.



VAROVÁNÍ: Neoplachujte.

- 5 Nechte uschnout na vzduchu.
- 6 Po zaschnutí skeneru odstraňte z jeho povrchu zbytky dezinfekčního prostředku čistou utěrkou navlhčenou vodou, která nepouští vlákna.

Čištění a sterilizace hrotů skeneru

Hroty skeneru obdržené od výrobce NEJSOU sterilní. Před prvním použitím je nutné hroty sterilizovat.

Pokud omezíte dobu expozice při 134 °C na maximálně 4 minuty, můžete hrot autoklávat až 110 cyklů.



VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s kontaminovaným hrotem skeneru používejte rukavice.
- Před sterilizací si přečtěte varování a pokyny pro osobní ochranu uvedené v bezpečnostním listu výrobce čisticího prostředku používaného k čištění hrotu skeneru a dodržujte je.
- Nenamáčejte hroty skeneru do dezinfekčního prostředku přes noc.
- Před nasazením na skener hroty skeneru důkladně osušte.
- K čištění hrotů skeneru nepoužívejte ultrazvukové čisticí zařízení.

Ruční čištění hrotů skeneru

Chcete-li ručně vyčistit hroty skeneru, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Přebytečnou nečistotu z hrotu opláchněte.
- 2 Pomocí měkkého kartáče naneste na všechny povrchy roztok enzymatického čisticího prostředku (např. Metrex EmPower).
- 3 Opláchněte je pod čistou tekoucí vodou.
- 4 Zkontrolujte hrot. Pokud není hrot čistý, opakujte postup.
- 5 K odstranění prachu ze zrcátka ve hrotu použijte ubrousek na čočky nebo tkaninu, která nepouští vlákna.

Čištění hrotů skeneru v automatické myčce nebo dezinfektoru

Chcete-li vyčistit hroty skeneru v automatické myčce nebo dezinfektoru, postupujte podle následujících pokynů:

- 1 Přebytečnou nečistotu z hrotu opláchněte.
- 2 Pomocí měkkého kartáče naneste na všechny povrchy roztok enzymatického čisticího prostředku (např. Metrex EmPower).
- 3 Vložte hrot do mycího/dezinfekčního zařízení.
- 4 Proveďte cyklus podle pokynů výrobce zařízení.
- 5 Pokud myčka nemá automatický cyklus oplachování, důkladně ho opláchněte, abyste odstranili zbytky mycího prostředku ponořením do čisté vody.
- 6 K odstranění prachu ze zrcátka ve hrotu použijte ubrousek na čočky nebo tkaninu, která nepouští vlákna.

Sterilizace hrotů skeneru



Poznámka: Pokud omezíte dobu expozice při 134 °C na maximálně 4 minuty, můžete hrot autoklávat až 110 cyklů.

Chcete-li sterilizovat vyčištěné hroty skeneru, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Vložte hrot do uzavřeného sterilizačního sáčku s certifikací FDA nebo označením CE. Sáček by měl být vzduchotěsně uzavřen. Použijte buď samolepicí sáček, nebo sáček s tepelným uzávěrem.
- 2 Vložte hroty do parního autoklávu na následující dobu:

Předvakuový autokláv (třída B)

Doba expozice při 132 °C	Doba expozice při 134 °C	Minimální doba sušení
Minimálně 4 minuty	Minimálně 3 minuty	20–30 minut

Gravitační autokláv (třída N)

Doba expozice při 132 °C	Doba expozice při 134 °C	Minimální doba sušení
Minimálně 15 minut	Minimálně 10 minut	15–30 minut



Důležité: NESMÍTE překročit teplotu 134 °C.

Bezpečnostní opatření před použitím

Před použitím výrobku a příslušenství proveďte následující úkony.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pro zajištění maximální hygienické bezpečnosti pro pacienta a minimalizaci rizika křížové kontaminace provádějte pečlivě následující činnosti údržby skeneru a příslušenství.

Po každém pacientovi:

- Vyčistěte a vydezinfikujte skener. Viz „[Čištění a dezinfekce skeneru](#)“ na straně 7.
- Vyčistěte a vysterilizujte hrot skeneru. Viz „[Čištění a sterilizace hrotů skeneru](#)“ na straně 11.

Vizuální kontrola skeneru

Vizuálně zkontrolujte skener, zda není poškozen nebo zda nevykazuje známky poškození, a to následujícím způsobem:

- Zkontrolujte okno čočky skeneru.
- Zkontrolujte okolí tlačítek skeneru a kontaktních bodů baterie (pouze IS 3800W).

Pokud zjistíte poškození, skener nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce nebo výrobce.

Pokud se kolem kontaktních bodů objeví nějaká látka, odstraňte ji před použitím suchým hadříkem.

Vizuální kontrola hrotů skeneru

Vizuálně zkontrolujte, zda hroty skeneru nevykazují známky poškození, a to následujícím způsobem:

- Zkontrolujte, zda hrot není poškozený a jeho součásti nejsou oddělené.
- Zkontrolujte, zda na zrcátku hrotu nejsou žádné šmouhy nebo škrábance.

Pokud zjistíte zhoršení stavu, vyměňte hrot.








VAROVÁNÍ

- **Okno čočky skeneru je choulostivá optická součástka. Nasadte přední ochranný kryt, který chrání okno čočky před poškozením a znečištěním, když skener nepoužíváte.**
- **Zrcátko ve hrotu je jemná optická součástka. Jeho čistý a nepoškozený povrch má zásadní význam pro kvalitu skenování.**
- **Ujistěte se, že kontaktní body násadce IS 3800W, baterie a nabíjecí stanice jsou čisté a suché, abyste předešli riziku zkratu.**

V případě, že se v softwaru zobrazí špatná kvalita skenování nebo nejasný náhled videa, očistěte zrcátko hrotu a okno čočky skeneru pomocí čistícího tamponu z mikrovlákna, na který naneste etanol zbavený nečistot.

Symboly značení a štítků

	Klasifikace symbolů použitých částí typu BF v souladu s normami IEC 60601.
	Zařízení třídy II
	V Evropské unii tento symbol označuje: Tento výrobek NESMÍTE vyhazovat do odpadkového koše; použijte vhodné zařízení pro zpětný odběr a recyklaci. Další informace o programech sběru a využití dostupných pro tento výrobek získáte od místního obchodního zástupce.
	Adresa výrobce
	Datum výroby
	UPOZORNĚNÍ: Prostudujte si průvodní dokumentaci.

	Viz návod k obsluze / příručka.
	Stejnoseměrný proud
	Zdravotnický prostředek
	Název evropského zplnomocněného zástupce a adresa sídla.
	Název odpovědné osoby ve Spojeném království a adresa registrovaného místa podnikání.

Umístění štítků

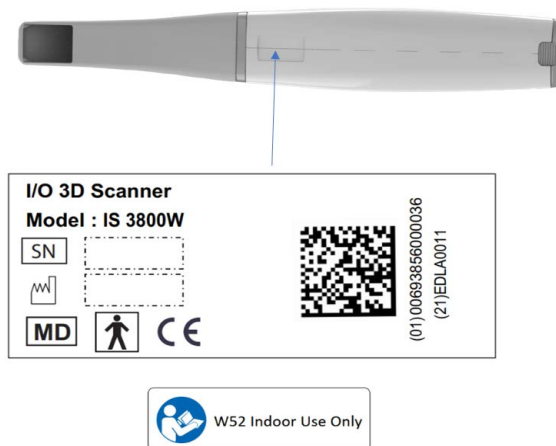
Štítky na zařízení IS 3800W

Následující obrázky znázorňují umístění štítků zařízení IS 3800W.

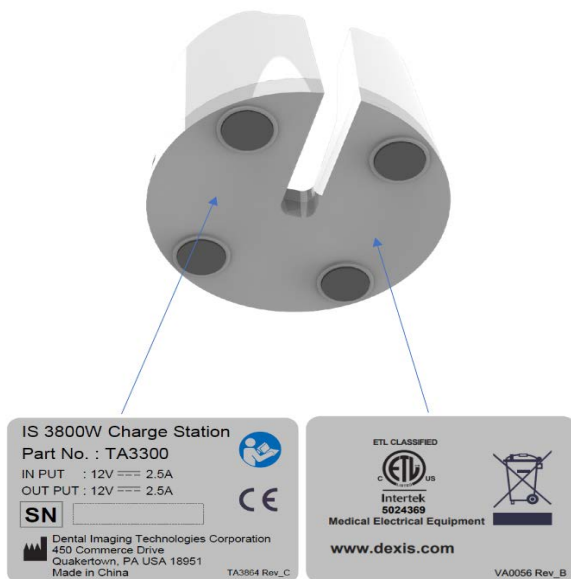
Obrázek 9 IS 3800W – štítek na krabici



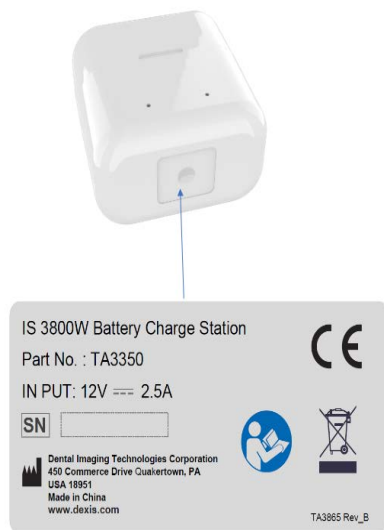
Obrázek 10 IS 3800W – štítek na skeneru



Obrázek 11 IS 3800W – štítky na nabíjecí stanici



Obrázek 12 IS 3800W – štítek na nabíjecí stanici baterií



Obrázek 13 IS 3800W – štítek na baterii



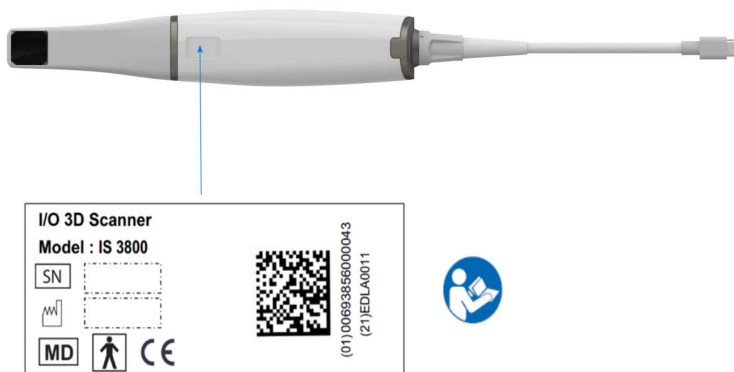
Štítky na zařízení IS 3800

Následující obrázky znázorňují umístění štítků zařízení IS 3800.

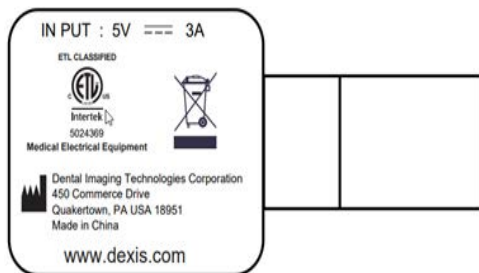
Obrázek 14 IS 3800 – štítek na krabici



Obrázek 15 IS 3800 – štítek na skeneru



Obrázek 16 IS 3800 – štítek na odpojitelném kabelu



2 Informace o normách

Obecné informace o platných normách

Soulad s evropskými a mezinárodními normami	
EN 60601-1 / IEC 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-18	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů
EN 62471 / IEC 62471	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů: Klasifikace zařízení, požadavky a uživatelská příručka
EN ISO 17664	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon – Skupinová norma: Použitelnost
EN/IEC 62366-1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Soulad s evropskými a mezinárodními normami

EN 62304 / IEC 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon
ANSI/AAMI ES60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon
EN 62133	Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekyselé elektrolyty. Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené plynotěsné akumulátorové články a pro přenosné baterie z nich sestavené pro použití v přenosných aplikacích
EN 50566	Norma výrobku k prokazování shody bezdrátových komunikačních zařízení se základními omezeními a nejvyššími přípustnými hodnotami při vystavení člověka elektromagnetickým polím v kmitočtovém rozsahu od 30 MHz do 6 GHz: ruční a na tělo připevňená zařízení používaná v těsné blízkosti lidského těla.

Soulad s evropskými a mezinárodními normami

EN 301 489-1	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 1: Společné technické požadavky; harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky čl. 3 odst. 1 písm. b) směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 směrnice 2014/30/EU.
EN 301 489-17	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 17: Zvláštní podmínky pro systémy širokopásmového přenosu dat; harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky čl. 3 odst. 1 písm. b) směrnice 2014/53/EU
EN 301 893	5 GHz RLAN; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU

Klasifikace podle normy EN/IEC 60601-1

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Zařízení třídy II
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Příložná část typu BF
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
Hořlavá anestetika	Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.

Shoda s normou EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: Požadavky a zkoušky EMC 2014, Zdravotnické elektrické přístroje včetně CISPR 11:2009+A1:2010 Skupina 1, třída B.



Opatření pro elektromagnetickou kompatibilitu

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Zdravotnické vybavení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této dokumentaci.

Jiná zařízení mohou rušit komunikaci se zařízeními řady IS 3800, i když splňují požadavky na emise CISPR.

Varování: Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používána blíže než 30 cm od jakékoli části intraorálního skeneru řady CS 3800, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení účinnosti tohoto zařízení.

WiFi

Intraorální skener IS 3800W pracuje s protokolem 802.11ac. Pro ruční násadec se používá pouze kanál 42. Centrální frekvence je 5 210 MHz. Šířka pásma kanálu je 80 MHz. Rádiový výstupní výkon je 18,5 dBm (nominální).

Toto zařízení splňuje limity pro vystavení rádiovým frekvencím stanovené organizacemi RED, FCC a Ministerstvem pro inovace, vědu a hospodářský rozvoj Kanady pro nekontrolované prostředí.

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC a obsahuje vysílač(e)/přijímač(e) osvobozené od licencí, které jsou v souladu s pravidly RSS Ministerstva pro inovace, vědu a hospodářský rozvoj Kanady.

Provoz je podmíněn následujícími dvěma podmínkami:

- Tento prostředek nesmí způsobovat rušení.
- Tento prostředek musí být odolný proti jakémukoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz prostředku.



Upozornění: Změny nebo úpravy této jednotky, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Hodnota SAR pro násadec IS 3800W:

- 0,46 W/kg, 10 g pro CE
- 1,594 W/kg, 1 g pro FCC a ISED

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Verze pro Severní Ameriku je omezena místními právními předpisy a nemá možnost výběru regionu.

Tento prostředek je určen pouze pro vnitřní použití a pracuje v pásmu 5 150–5 250 MHz, aby se snížila možnost škodlivého rušení souběžných mobilních satelitních systémů.

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2)

Řada IS 3800 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení řady IS 3800 musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení řady IS 3800 využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Zařízení řady IS 3800 je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost zařízení a systémů
Plně vyhovuje normě IEC 60601-1-2: 2014

Řada IS 3800 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení řady IS 3800 musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV od vedení k vedení	± 1 kV od vedení k vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Elektromagnetická odolnost zařízení a systémů
Plně vyhovuje normě IEC 60601-1-2: 2014

<p>Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25/30^a cyklů Jednofázové: při 0° 0 % U_T; 250/300^a cyklů</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25/30^a cyklů Jednofázové: při 0° 0 % U_T; 250/300^a cyklů</p>	<p>Kvalita elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení řady IS 3800 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby bylo zařízení řady IS 3800 napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.</p>
<p>Magnetické pole o frekvenci napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetické pole o frekvenci napájení musí být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>

a) např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím testované úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2)

Řada IS 3800 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení řady IS 3800 musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu podle normy IEC 60601	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz ^a	Prostředí odborného zdravotnického zařízení.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	VAROVÁNÍ: Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm od jakékoli části zařízení řady IS 3800, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení účinnosti tohoto zařízení.

POZNÁMKA: Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými VF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení řady IS 3800 používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s VF požadavky, je třeba zařízení řady IS 3800 pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení řady IS 3800.

a Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Pokud jde o odolnost vůči bezdrátovým polím z VF bezdrátových komunikačních zařízení, je zařízení řady IS 3800 kompatibilní s níže uvedenými testovacími úrovněmi podle normy IEC60601-1-2. Zákazník nebo uživatel zařízení řady IS 3800 musí zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Úroveň testu odolnosti
385	380–390	Pulzní modulace 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odchylka ± 5 kHz, sinusovka 1 kHz, 28 V/m
710		
745	704–787	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800–960	Pulzní modulace 18 Hz, 28 V/m
930		
1 720		
1 845	1 700–1 990	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m
1 970		
2 450	2 400–2 570	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m
5 240		
5 500	5 100–5 800	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
5 785		

Soulad s mezinárodními předpisy

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
- Centrum pro zdravotnické prostředky a radiologické zdraví
FDA CDRH – Hlava 21 CFR 872.3661 (USA)
- Nařízení o zdravotnických prostředcích (Kanada)
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých
nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
(ROHS), ve znění směrnice (EU) 2015/863
- Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (pouze IS 3800W)
- Nařízení o zdravotnických prostředcích z roku 2002 (SI618) ve
znění nařízení o vystoupení z EU z roku 2019 (SI 791) a 2020
(SI 1478).

3

Technické specifikace

Továrna

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Výrobce



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951








Model


IS 3800W
IS 3800

Řada IS 3800 – technické specifikace


IS 3800W

Komponenty	Technické specifikace
Technologie senzorů	CMOS
Osvětlení	LED: Červená, modrá, zelená
Zorné pole	16 x 14 mm 13 x 7 mm (zadní hrot)
Hloubka ostrosti	-2 až +16 mm
Technologie proti zamřování	prouděním vzduchu
Digitální připojení	WiFi 5 GHz, 802.11ac
Rozměry násadce	226 x 38 x 50 mm (s normálním/bočním hrotem)




Komponenty	Technické specifikace
Hmotnost	240 g (s baterií)
Násadec	Vstup: 5 V  5 A (se záložním napájecím kabelem) 4,2 V  3 A (s baterií)
Nabíječka násadce	Vstup: 12 V  2,5 A Výstup 1 (nabíjecí port): 4,2 V  3 A Výstup 2 (port pro záložní napájecí kabel): 12 V  2,5 A
Nabíječka baterií	Vstup: 12 V  2,5 A Výstup: 4,2 V  3 A Poznámka: Při nabíjení jedné baterie je výstupní proud 3 A. Při nabíjení dvou baterií současně je výstup každého slotu omezen na 2,4 A, aby se zabránilo přetížení napájecího adaptéru.

Baterie	Model: 1INR18/65 3,6 V / 3 500 mAh
Adaptér	Model: LXCP30A-120 Vstup: 100–240 V ~ 50/60 Hz, max. 0,8 A Výstup: 12,0 V  2,5 A
Záložní napájecí kabel	Délka: 2 m

IS 3800

Komponenty	Technické specifikace
Technologie senzorů	CMOS
Osvětlení	LED: Červená, modrá, zelená
Zorné pole	16 x 14 mm 13 x 7 mm (zadní hrot)
Hloubka ostrosti	-2 až +16 mm
Technologie proti zamířování	Prouděním vzduchu
Odpojitelný kabel	Rozhraní: USB typu C Délka: 2 m
Digitální připojení	USB 3.1
Rozměry násadce bez kabelu	229 x 38 x 50 mm (s normálním/bočním hrotem)
Komponenty	Technické specifikace
Hmotnost	190 g (s normálním/bočním hrotem, bez kabelu)
Násadec	Vstup: 5 V  3 A

Délka kabelů dodávaných s jednotkou

Ilustrace dílu – IS 3800W	Název dílu	Délka kabelu (m)
	Záložní napájecí kabel	2,0 m
	Adaptér střídavého proudu	1,8 m
Ilustrace dílu – IS 3800	Název dílu	Délka kabelu (m)
	Odpojitelný kabel	2,0 m

Řada IS 3800 – požadavky na prostředí

Komponenty	Požadavky na prostředí
Provozní teplota	+5 ~ 30 °C
Teplota při přepravě a skladování	-10 ~ 50 °C
Provozní relativní vlhkost	10–85 % RV
Relativní vlhkost při přepravě a skladování	10–95 % RV
Provozní atmosférický tlak	700–1 060 hPa
Atmosférický tlak při přepravě a skladování	600–1 060 hPa

Požadavky na počítačový systém

V případě potřeby je nutné aktualizovat konfiguraci počítačového systému.

Položka	Doporučení	Minimální požadavky
CPU	Intel Core i7, 9. generace	Notebook: Intel Core i7-7700HQ, čtyřjádrový procesor, 2,8 GHz
RAM	32 GB RAM	16 GB RAM
Monitor	Rozlišení obrazovky: 1 920 x 1 080	Rozlišení obrazovky: 1 920 x 1 080
Operační systém	Windows 10 Professional, verze 1809 nebo vyšší	Windows 10 Professional, verze 1809 nebo vyšší
Port USB	USB 3.0 pro adaptér WiFi (IS 3800W) USB typu C (IS 3800)	USB 3.0 pro adaptér WiFi (IS 3800W) USB typu C (IS 3800)
Grafická karta	NVIDIA GeForce RTX 2060, 6 GB paměti	NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti nebo Quadro P3000 nebo podobná karta
Ovladač grafické karty	Podpora OpenGL 4.3 a OpenCL 1.1	Podpora OpenGL 4.3 a OpenCL 1.1



Poznámka: Výjimkou je požadavek na počítačový systém typu „vše v jednom“.

Počítač a jeho obrazovka musí být při používání přístroje řady IS 3800 umístěny v operačním prostoru nebo v jeho blízkosti, v zorném poli lékaře.



Důležité: Je vaší **POVINNOSTÍ** zkontrolovat, zda je konfigurace systému kompatibilní se systémovými požadavky počítače pro software přístroje řady IS 3800.



Poznámka: Vždy používejte službu Microsoft Windows Update, abyste se ujistili, že jsou správně nainstalovány nejnovější bezpečnostní opravy.

4 Kontaktní informace

Adresa výrobce



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Evropské společenství

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINSKO

Odpovědná osoba v UK

Kerr UK Limited
c/o Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
Spojené království

Seznam dovozců pro Evropskou unii podle MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINSKO

Dental Imaging Technologies Corporation

450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Další informace naleznete na adrese: [dexis.com](https://www.dexis.com)